straumann

STRAUMANN® CARES® GUIDED SURGERY

gonyX™ ラボ用マニュアル

COMMITTED TO
SIMPLY DOING MORE
FOR DENTAL PROFESSIONALS

目 次

本マニュアルについて **2**

1.	**概要**	**4**
1.1	製品情報	4
1.2	用途	4
1.3	適応	4
1.4	禁忌	5
1.5	併用装置	5
1.6	警告と安全上の注意	5
1.7	適合性情報	5
1.8	手順	5
1.9	その他の情報	6
1.10	構成部品	6
1.11	ベースプレート	6
2.	**はじめに**	**7**
2.1	基本概念と参照システム	7
3.	**構造と機能**	**8**
3.1	基本機能	8
3.2	gonyX™ の組み立て	8
3.3	gonyX™ の構成部品	9
3.4	パラメータ	10
3.5	パラメータの設定	11
3.6	制御システムの確認	12
3.7	深度計の設定	13

4.	**gonyX™ によるスキャンテンプレートとサージカルガイドの製作**	**15**
4.1	スキャンテンプレートの製作	15
4.1.1	人工歯を配列した作業模型の製作	15
4.1.2	X線不透過性の人工歯を組み込んだテンプレートの製作	15
4.1.3	templiX リファレンスプレートの準備	16
4.1.4	templiX リファレンスプレートとサックダウンテンプレートの接続	17
4.1.5	作業模型のセット	17
4.1.6	スキャンテンプレートの仕上げ	18
4.2	サージカルガイドの製作	19
4.2.1	Straumann® サージカルガイドの製作	22
4.2.2	ステップドリルを使用したT-スリーブによるサージカルガイドの製作	27
4.2.3	gonyX™ 検証シート (gonyX™ verification) を使用したサージカルガイドの確認	29
4.2.4	ジェネリックスリーブポジショナーによるサージカルガイドの製作	29
5.	**メンテナンスと輸送**	**31**
5.1	gonyX™ 本体のメンテナンス	31
5.1.1	防湿対策	31
5.1.2	クリーニング	31
5.1.3	潤滑油	31
5.2	gonyX™の輸送	32
5.2.1	梱包手順	32

免責規定

本マニュアルについて

本マニュアルは、サージカルガイドやスキャンテンプレートを製作する際のgonyX™ の正しい使用方法について解説しています。本マニュアルの使用に際しては、ラボ作業の基本的知識が必要です。

gonyX™ は、Straumannの製品です。Straumann® プランニングソフトウェア、coDiagnostiX™ システム上でのみ作動します。

免責規定

gonyX™ は、歯科技工所の作業に関して適切な知識を有する専門家が使用するよう設計されています。gonyX™ を使用する上での包括的な判断は、すべてユーザーの責任に委ねられます。

ストローマン製品は、同梱の添付文書に従って使用してください。ストローマン製品の使用または取り扱いを誤ると、ストローマン製品に保証が付帯されている場合でもこれが無効となります。ストローマン製品の正しい使用に関する詳細は、弊社担当営業にお問い合わせください。

Institut Straumann AGおよびその関連会社、代理店は、本製品に関して（商品性、特定の目的に対する適合性、エラーフリー動作、権利の非侵害性、本製品の「現状有姿」による販売に関するものを含み）いかなる表明も保証も、明示または黙示を問わず、また口頭または書面を問わず拒否します。本製品またはその使用に起因する弊社の責任限度額は、その根拠が保証、契約、不法行為、またはその他のいかなるものであっても、本製品の売買価格に関して弊社が受領した実費を超えないものとします。いかなる場合も、弊社は特別または偶発的もしくは間接的な損害の責任を負わないものとします。この損害とは、本取扱説明書の取り決めに従って、または本製品の販売によって生じる利益の損失、データの喪失、使用不能損害を含みますが、これらに限定されません。

重要

製品を安全かつ効果的に使用するため、本マニュアルを注意深く読み、製品の取り扱い方法に精通してください。また、今後製品の使用において必要となった時のために、本マニュアルは大切に保管してください。本マニュアルに不備を発見した場合、または第1章に記載の構成部品のいずれかが不足している場合は、弊社担当営業またはコールセンターまでご連絡ください。本マニュアルに記載されている情報は、購入された製品に関するものです。製品の仕様は変更される可能性があることにご注意ください。

警告

本マニュアルには危険に関する重要な情報が記載されています。すべてのユーザーがこれらをよく読み、理解し、遵守するようにしてください。このシステムは歯科技工所でのみ使用できますが、一部の製品は臨床に使用することが可能です。臨床に使用する前に各製品を確認してください。

1. 概要

本製品には、納品後すぐにテンプレートが製作できるよう、必要な構成部品および基本的な消耗品（スターターキット）が同梱されています。

1.1 製品情報

gonyX™ は、スキャンテンプレートやサージカルガイドを製作するために歯科技工所で使用する装置です。gonyX™ はcoDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアと互換性があります。サージカルガイドを製作する際、coDiagnostiX™ システムがインプラントに合わせて作成したプランをもとに、ソフトウェアを使ってgonyX™ の適切な設定値を印刷することもできます。また、coDiagnostiX™ ソフトウェアがスキャンテンプレート上の定められた参照基準をgonyX™ で設定する際に必要とするため、歯科医師がgonyX™ でサージカルガイドを製作する場合は、gonyX™ で製作したスキャンテンプレートを使用する必要があります。

1.2 用途

gonyX™ は、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアと組み合わせ、スキャンテンプレートやサージカルガイドの製作に使用します。

1.3 適応

gonyX™ は、Straumann® CARES® ガイデッド サージェリー システムの工程の一部として歯科技工所で使用します。ガイデッドサージェリーにおけるインプラント治療の適応は、従来の外科術式の場合と同じです。

1.4 禁忌

■ gonyX™ は、必ずcoDiagnostiX™ システムとともに使用してください。
■ インプラント治療の禁忌、および使用材料のアレルギーに関する禁忌を遵守してください。

1.5 併用装置

スキャンテンプレートには、templiX リファレンスプレートと3本のチタン製templiX リファレンスピンが必要です。coDiagnostiX™ システムによるインプラントプランニングとtempliX リファレンスピンの検出をもとに、システムがサージカルガイドのためのテンプレートプランを作成します。スキャンテンプレートとサージカルガイドの製作には同じgonyX™ を使用してください。

1.6 警告と安全上の注意

警告

gonyX™ が何らかの損傷を受けた場合（例：落下など）、サージカルガイドに欠陥が生じないよう製造元で精度のチェックを受ける必要があります。

安全上の注意

■ templiX リファレンスプレートとtempliX リファレンスピンは再使用できません。アフィックスブロックにtempliX リファレンスプレートを2回以上取り付けないでください。
■ 模型をセットする際は、精度を確保するためにD座標を正確なゼロの位置に合わせる必要があります。ゼロ位置が少しでもずれると結果の精度に影響が生じます。

1.7 適合性情報

Straumann® ガイデッド インスツルメントを使用するサージカルガイドの製作には、深度計用固定ピン付きドリリングアームを備えたgonyX™ が必要です。詳細については弊社担当営業までお問い合わせください。

1.8 手順

手順の詳細については、第2章「はじめに」を参照ください。

1.9 その他の情報

■「STRAUMANN® CARES® GUIDED SURGERY coDiagnostiX™ システム 8.0 ハンドブック」
■「ベーシック インフォメーション STRAUMANN® GUIDED SURGERY」

1.10 構成部品

gonyX™ には、以下の構成部品が同梱されています。
■ ハンドピース一式(ハンドピース、コントロールユニット、フットペダル)
■ gonyX™ 本体
■ Zero-master
■ gonyX™ スターターキット
・ templiX リファレンスピン(18本)
・ templiX リファレンスプレート(6本)
・ templiX スキャン コントロール バー(2本)
・ 六角レンチ(1本)
・ マグネットボール(3個)
■ gonyX™ ドリルセット(3.8、4.6、5.4、6.3、7.3mmドリル)
■ 添付文書

納品時に内容物を点検し、外箱および製品に損傷がないかどうかチェックしてください。損傷がある場合は、ただちに弊社担当営業、またはコールセンターまでご連絡ください。

1.11 ベースプレート

Straumann® gonyX™ には、ベースプレート(Girrbach Splitex)が搭載されています(右図参照)。このベースプレートに対応するカウンタープレートは、弊社よりご購入いただけます。

gonyX™ カウンタープレート(製品番号 034.069V5)

2. はじめに

2.1 基本概念と参照システム

gonyX™ は、スキャンテンプレートとサージカルガイドの製作に使用します。

スキャンテンプレート

スキャンテンプレートには、3本のtempliX リファレンスピンと完成時の補綴物の形態が再現されたX線不透過性の材料（オプション）が含まれています。スキャンの後、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアがtempliX リファレンスピンを検出し、患者様のCTスキャンとgonyX™ 座標システムとをリンクさせます。

X線不透過性の人工歯を配列することによりcoDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアで表示することができ、補綴主導のインプラント埋入を可能にします。

注）

スキャンの前にスキャンテンプレートと作業模型をgonyX™ に確実にセットしてください。詳細については、セクション4.1.5を参照してください。CTスキャン中、患者様が常にtempliX リファレンスプレートと3本のtempliX リファレンスピンの付いたスキャンテンプレートを装着していることを確認してください。

サージカルガイド

coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアによるインプラントプランニングが完了すると、ソフトウェアが各インプラントについてA、B、C、Dの値とスリーブ ポジショナーの高さ、計5種類のパラメータが入ったテンプレートプラン（gonyX™ template plan）を印刷します。このデータは歯科技工所で必要となります。

この5種類のパラメータをもとに、歯科技工所でgonyX™ を用いてサージカルガイドを製作します。

3. 構造と機能

3.1 基本機能

gonyX™ は、作業模型をさまざまな方向や角度に固定できる同軸ディスク構造を備えています。

gonyX™ は、サージカルガイドのスリーブポジショニングの高さを調節するため、調節可能なドリリングアームを備えています。また深度計によって深さも調節できます。

ドリリングアームのアダプターは、gonyX™ に取り付けるハンドピースを固定するために使用します。

3.2 gonyX™ の組み立て

gonyX™ は、ハンドピース（直径16mm）以外はすべて組み立てた状態で納品されます。

ハンドピースの取り付け方法：

1. ハンドピースアダプターのネジを六角レンチで緩めてください（レンチがかみ合っていることを確認してください）。
2. ハンドピースをハンドピースアダプターに装着し、（使用するドリルの長さに応じて）適切な高さに調節してください。
3. ハンドピースアダプターのネジを六角レンチで締めてください。
4. ハンドピースの製造元の指示に従ってハンドピース一式（ハンドピース、コントロールユニット、フットペダル）を取り付けてください。

3.3 gonyX™ の構成部品

gonyX™ の構成部品については、右の図および下記を参照してください。

- xおよびy方向への移動は、**Aディスク**と**Bディスク**で調節します。
- **フォーク**の**スイング部分**は、xとyに基づく平面に対するインプラント軸の傾斜角を調節します。この**パラメータ**を**Cディスク**と名付けます。
- 傾斜角のy軸に対するねじれは、**Dディスク**で調節します。
- 取り外し可能の**アフィックスブロック**は、gonyX™ 本体のキャリブレーションやtempliX リファレンスプレートの3本のtempliX リファレンスピンの正確な位置合わせに使用します。アフィックスブロックをスムーズに持ち上げるには、側面のくぼみ部分をつかんでください。詳細は第4章を参照してください。
- **ベースプレート**（Girrbach Splitex）が搭載されています（セクション1.11を参照）。
- **ドリリングアーム**は、ハンドピースアダプターと**深度計**、**アームストッパー**、**ハンドホイール**で構成されています。
- **ハンドピースアダプター**には、各種バーおよびドリルが着脱できるようチャックが付いています。
- **深度計**は、coDiagnostiX™ ソフトウェアが算出したスリーブの形成深度を設定するデジタルノギスとなっています。
- **Zero-master**は、高さを調節できるドリリングアームのゼロ位置の調節に使用します。
- **ハンドホイール**は、ドリリングアームを動かす際に使用します。
- **アームストッパー**は、スリーブを固定する際にドリリングアームの上方向への動きを制御する固定装置です。
- アームストッパーの**固定ネジ**は、ドリリングアームの回転を固定／解除する際に使用します。

注）

ドリリングアームを持ってgonyX™ を移動する際は、常にアームの固定ネジを締めた状態にしてください。

3.4 パラメータ

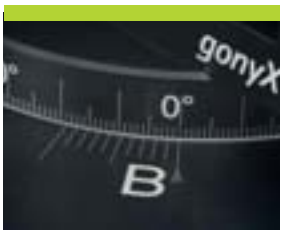
gonyX™ の4種類のポジショニングパラメータは、A、B、C、Dです。パラメータは角度（ ° ）を単位とする回転角で表されます。

パラメータA、B、Dの範囲は、0～360° 、またパラメータCの範囲が45° 以上になると、coDiagnostiX™ から印刷されるテンプレートプランに「Not adjustable」のメッセージが表示されます。また、35° 以上になると副尺の表示範囲をこえるため、0.1° 単位の調節がしにくくなります。

注）
ポジショニングパラメータは任意の順序に調節できますが、D、C、B、Aの順で調節すると比較的便利です。

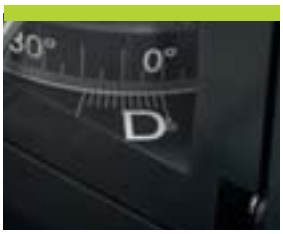
パラメータA
パラメータAは、ボトムプレートとAディスクの間の回転を調節します。副尺はボトムプレートに表示されています。また、Aディスクの側面に0～360° の範囲で目盛りが表示されています。このパラメータを設定する際には、両手の親指と人差し指でAディスクを持ち、必要に応じて調節してください。

パラメータB
パラメータBは、AディスクとBディスクの位置を調節します。副尺はAディスクに表示されています。また、Bディスクに0～360° の範囲で目盛りが表示されています。このパラメータを設定する際には、両手の親指と人差し指でフォークを持ち、ディスクを目的の位置まで回転させてください。



パラメータC
パラメータCは、フォークとCディスクの位置を調節します。副尺はフォークの左側に表示されています。このパラメータは、右側の刻みの付いたネジで調節します。

パラメータD
パラメータDは、フォークとDディスクの位置を調節します。副尺はCディスクに表示されています。また、Dディスクの側面に0～360° の範囲で目盛りが表示されています。このパラメータを設定する方法は、パラメータAおよびBと同じです。



3.5 パラメータの設定

パラメータはすべて副尺を使用して設定してください。目盛りは時計回りに刻印されています。

パラメータを設定するには、まず対応するレバーを緩め、目的の位置にパラメータを合わせた後、レバーを元通りに締めてください。最後に目盛りを再度チェックし、調節が正しいことを確認してください。

正確を期すため、パラメータはひとつずつ調節してください。

正確な調節のため、目盛りは0.1° 以下から調節できます。目盛りは通常の副尺と同様に使用します。

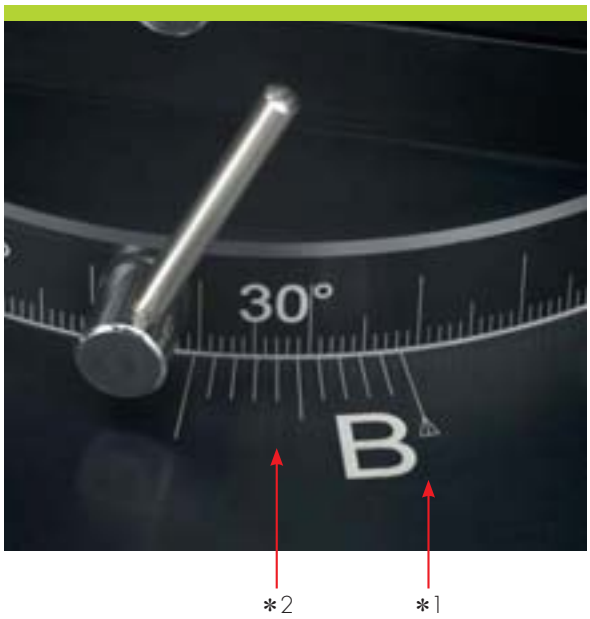
例: B = 21.6°

ステップ 1

副尺の右端のライン（△印）を主尺の整数の角度（この例ではBディスクは21）に合わせてください。*1

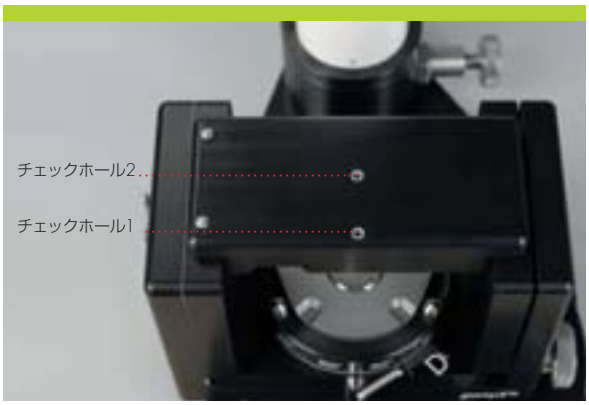
ステップ 2

ディスクを少し移動させ、副尺の小数点1位を示すライン（この例ではBディスクは6）を主尺のラインに合わせてください（右図のように主尺と副尺が一直線になるようにしてください）。*2



3.6 制御システムの確認

gonyX™ 本体が正しく機能しているかどうかはいつでも確認することが可能です。アフィックスブロックに設けられたチェックホールでコントロールポイントを確認できます。



A/Bディスクのチェック

アフィックスブロックをgonyX™ に取り付け、Aディスク、Bディスク、Cディスクをゼロ位置（パラメータA~Cが0°）にセットし、すべてのレバーを締めてください。

ハンドピースにスリーブポジショナー（別売：製品番号 034.057 スリーブポジショナー 2.8mm、または034.059 スリーブポジショナー 5mm）を装着し、アームを下げてスリーブポジショナーのボール先端部がチェックホール1にスムーズに嵌合できるか確認してください。

回転軸のチェック

パラメータAを60° に、またパラメータBを300° にセットし、すべてのレバーを締めてください。スリーブポジショナーのボール先端部を、チェックホール2に嵌合させた状態でアームストッパーを用いて固定してください。

次にBディスクのレバーを緩め、Bディスクを1回転させてもスリーブポジショナーのボール先端部が嵌合していることを確認してください。

3.7 深度計の設定

このセクションでは、gonyX™ の深度計の設定に関する手順について説明します。スリーブポジショナーを使用する場合の詳細に関しては、4.2.1を参照ください。

注）
ゼロ位置の調節は、インプラントの座標A、B、C、Dを設定した後に行ってください。

ステップ1
初めて深度計を使用する場合は、ノギスの設定単位を“mm”にしてください。

ステップ 2
インプラントの座標をテンプレートプラン（gonyX™ template plan）に従ってパラメータA、B、C、Dに設定してください。

ステップ3
固定ネジを緩め、アームストッパーをおよび深度計をドリリングアームの上端に移動させてください。

注）
固定ネジは上端の位置で固定しないでください。ドリリングアームを下げる際に損傷する恐れがあります。

ステップ 4

ハンドピースに別売のステップドリルまたはスリーブポジショナーを装着し、先端を下げてZero-masterの上に乗せ、ノギスのディスプレイをゼロにセットしてください。

ステップドリル（別売）
製品番号 034.060 ステップドリル（スリーブ ∅2.8mm用）
製品番号 034.061 ステップドリル（スリーブ ∅5mm用）

スリーブポジショナー（別売）
製品番号 034.057 スリーブポジショナー 2.8mm
製品番号 034.059 スリーブポジショナー 5mm

ステップ 5

coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアが算出したデータをもとに、深度計を形成深度まで移動させて（下ろして）ください。

ステップ 6

固定ネジを締め、ノギスの位置を固定してください。形成の際にアームが機械的にこの位置で止まります。

4. gonyX™ によるスキャンテンプレートとサージカルガイドの製作

本章では、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアのデータに基づく、gonyX™ を使用したスキャンテンプレートとサージカルガイドを製作する手順について説明します。

4.1 スキャンテンプレートの製作

4.1.1 人工歯を配列した作業模型の製作

はじめに、患者様から採得した印象を使用して作業模型を製作してください。次に人工歯を適切に配置してください。この歯列は、X線不透過性の既製の人工歯でも、技工所で製作した人工歯でもかまいません。

4.1.2 X線不透過性の人工歯を組み込んだテンプレートの製作

人工歯を配列した作業模型をもとに、サックダウンテンプレート（例: 厚さ1.5mm）を製作してください。このテンプレートには、事前に配列したX線不透過性の人工歯が含まれます。

別の方法として、人工歯部分をX線不透過性の材料で埋めることもできます。

注）
流し込みなど他の方法でテンプレートを製作することも可能です。

4.1.3 リファレンスプレートの準備

templiX リファレンスプレートは、templiX リファレンスピンを設定した位置に固定するための付属装置です。このピンは、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアの参照システムとして機能します。templiX リファレンスプレート上に突起がある面がプレートの底面となります。

ステップ 1
以下の基準をもとに、templiX リファレンスピンをtempliX リファレンスプレートのどの位置に置くかを決定します。

- サックダウンテンプレートとの適合を確認してください。
- 金属の補綴物に近接した位置は避けてください。
- 予測されるインプラントポジションにピンが重ならないように注意してください。

ステップ 2
3本のtempliX リファレンスピンをtempliX リファレンスプレートの上面から定めた穴に挿入し、ある程度の固定が得られるまでピンをさします。templiX リファレンスプレートを裏返し、上面を硬い平らな面に置き強く下に押しつけてください。templiX リファレンスピンが底面から突き出します。templiX リファレンスプレートの上面が平らであることを確認してください。必要であればチタン製templiX リファレンスピンを接着剤などで固定してください。

注）
templiX リファレンスピンは、必ずtempliX リファレンスプレートの上面から挿入してください。この方向から挿入しないと、先細りの穴にtempliX リファレンスピンが密着しません。

ステップ3
templiX リファレンスプレートをアフィックスブロックに取り付けてください。

注）
templiX リファレンスプレートは、精度を確保するために平らにアフィックスブロックに密着するよう取り付けてください。アフィックスブロックとtempliX リファレンスプレートの間に隙間ができないよう注意してください。

重要）
templiX リファレンスプレートとtempliX リファレンスピンは再使用できません。アフィックスブロックにtempliX リファレンスプレートを2回以上取り付けないでください。

4.1.4 templiX リファレンスプレートとサックダウンテンプレートの接続

化学重合レジンなどの適切な結合材料を使用して、サックダウンテンプレートを（3本のtempliX リファレンスピンを挿入した）templiX リファレンスプレートに取り付けてください。

4.1.5 作業模型のセット

templiX リファレンスプレートと模型を取り付けたアフィックスブロックをgonyX™ テーブルに戻してください。カウンタープレートと石膏を使用して模型を定められた位置に固定してください。

注）
サックダウンテンプレートが確実に作業模型に取り付けられていることを確認してください。必要であれば、適切な仮止剤（ワックスなど）を使用してください。templiX リファレンスプレートとアフィックスブロックの間に隙間がないようにしてください。

注）
1人の患者様のスキャンテンプレートとサージカルガイドの製作には、必ず同じgonyX™ を使用してください。異なるgonyX™ を使用するとテンプレートの製作が正確に行えない可能性があります。

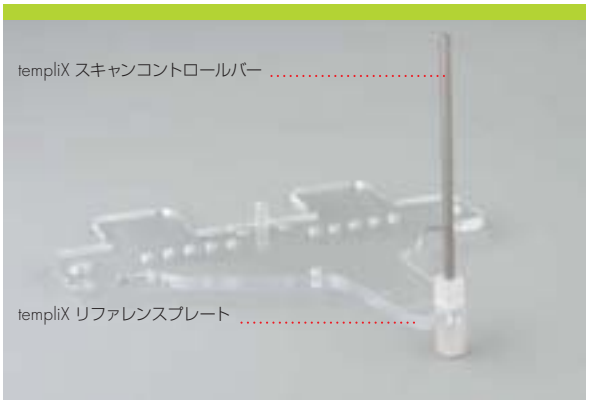
重要）
D座標のゼロ位置の正確さが精度において非常に重要です。ゼロ位置が少しでもずれると結果の精度に影響します。

4.1.6 スキャンテンプレートの仕上げ

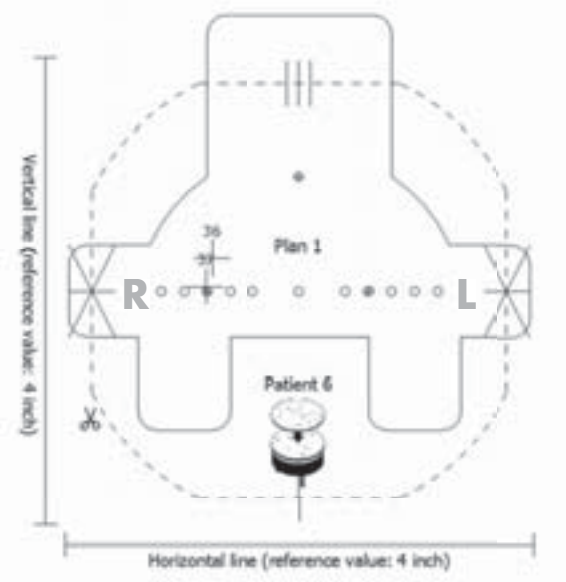
templiX リファレンスプレートが患者様の口腔内にフィットするよう、必要に応じて調整してください。

噛み合わせをチェックし、スキャン中に患者様が軽い咬合圧でスキャンテンプレートを固定できることを確認してください。

templiX スキャンコントロールバー
templiX スキャンコントロールバーは、CTスキャンの際の精度を向上させるオプションの構成品です。患者様がスキャン中に動いたかどうかは、スキャンの後、バーの位置で確認できます。



注）
templiX リファレンスプレートを調整する際は、templiX スキャンコントロールバーの固定に必要な部分をカットしないよう注意してください。



4.2 サージカルガイドの製作

サージカルガイドの製作は、作業模型をもとにしたテンプレートの準備から始まります。サージカルガイドを製作するために、スキャンテンプレートを使用することも、作業模型に基づく新たなテンプレートを製作して使用することもできます。

セクション4.2.1では、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアを使用してユーザーの指定したスリーブ付きのサージカルガイドを製作する手順について説明します。

注）
1人の患者様のスキャンテンプレートとサージカルガイドの製作には、必ず同じgonyX™ を使用してください。異なるgonyX™ を使用するとテンプレートの製作が正確に行えない可能性があります。

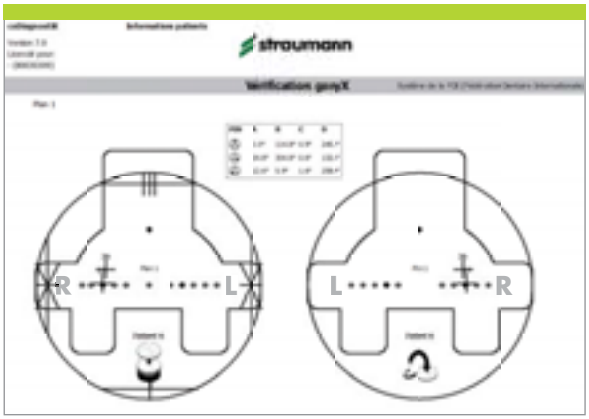
Zero-master
Zero-masterのおもな使用目的は、以下の2つです。

- ハンドピースに搭載した装置のゼロ位置をセットします。
- gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）を使用して座標A、B、C、Dの設定をチェックします。

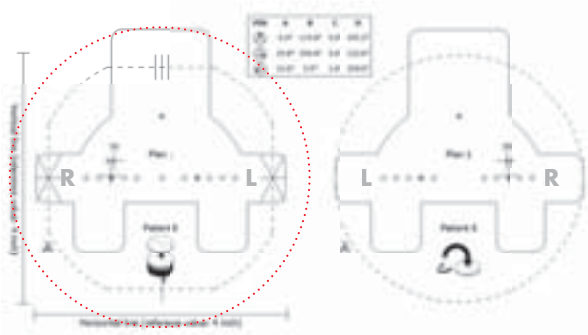
Zero-masterを使用するには、模型を取り外してZero-masterをDディスクの3つの支柱にセットします。支柱の凹凸とマグネットボールが正確な位置決めに役立ちます。

gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）

gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）は、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアでプランを決定後、ソフトウェア上で印刷できます。

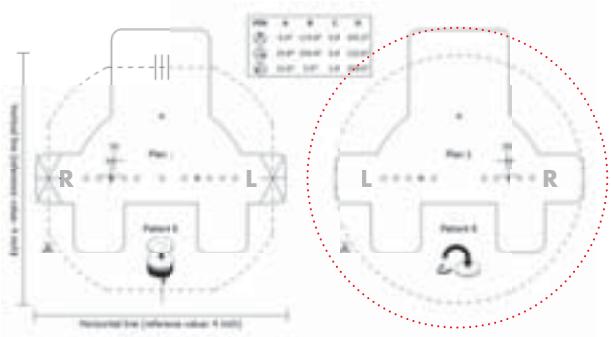


左の円で座標A、B、C、Dの設定をチェックします。



左の円のカットラインに沿って切り取ってください。L、Rの交差線と中央の目印をZero-masterにぴったり合わせ、マグネットボールで固定してください。

右の円は、完成したサージカルガイドの上に置き、スリーブを通して精度を確認するためのものです。



gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）の中央に印刷された表は、スキャンテンプレートとサージカルガイドの3本のtempliX リファレンスピンの位置を確認するためのものです。

PIN	A	B	C	D
	0.3°	192.1°	5.6°	167.9°
	359.7°	288.0°	3.5°	162.0°
	0.0°	116.5°	3.1°	153.6°

注）
ステップドリルを取り付ける前に、必ず印刷されたgonyX™ 検証シートをZero-masterの上に置き、座標A、B、C、Dの設定を確認してください。

4.2.1 Straumann® サージカルガイドの製作

このセクションでは、スリーブポジショナーの使用手順について説明します。このスリーブポジショナーは、coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアのプランニングで位置を定めたサージカルガイドのスリーブを固定するために使用します。

Straumann® ガイデッド サージェリーに関する詳しい情報は、『ベーシック インフォメーション STRAUMANN® GUIDED SURGERY』を参照ください。

スリーブポジショナー

このスリーブポジショナーは、下記の2つの部品で構成されています。

- ハンドピースに装着するスリーブポジショナー本体
- スリーブと固定するスリーブポジショナーキャップ

部品: スリーブポジショナーキャップ(左、PEEK製)、スリーブ(中央)、スリーブポジショナー(右)

注)

- スリーブポジショナーキャップは再使用できません。スリーブポジショナーのサイズは5mmスリーブ用と2.8mmスリーブ用の2種類があります。

固定用に組み立てた状態

必要なソフトウェア

coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェア バージョン6.2.1.0以降のバージョン

注)

coDiagnostiX™ プランニング ソフトウェアのバージョンが正しいことを確認してください。旧バージョンではスリーブポジショナーに必要な深さの値が使用できません。

Depth control	
Positioner with ball coupling:	13.0 mm
Stepped drill:	19.1 mm
Check value (top of sleeve):	10.2 mm
Verification pin:	15.2 mm

ゼロ位置の調節

注）
ゼロ位置は、スリーブ位置ごとに別々に調節する必要があります。

ステップ1
gonyX™ にZero-masterを挿入してください。

ステップ2
座標D、C、B、Aを設定してください。

ステップ3 – gonyX™ ハンドピースによる形成
スリーブ用のホールを形成する場合は、適切な直径のドリルをハンドピースに挿入してください。Zero-masterで座標を確認した後、Zero-masterを外してテンプレートに取り付けた模型をセットし、ホールを形成してください。形成後は、次のステップのために模型をZero-masterに取り換えてください。手作業でスリーブ用のホールを形成する場合は、ステップ4に進んでください。

ストローマン外科用スリーブには、次のgonyX™ ドリルを使用してください。

スリーブ		gonyX™ ドリル	
スリーブ Ø2.8mm (ガイデッド)	製品番号 034.052V4	Ø3.8mm gonyX™ ドリル	製品番号 034.066 (gonyX™ ドリルセット)
スリーブ Ø5mm (ガイデッド)	製品番号 034.050V4	Ø6.3mm gonyX™ ドリル	製品番号 034.066 (gonyX™ ドリルセット)

他社製の外科用スリーブに対し、gonyX™ ドリルは最大Ø7.3mmまで対応が可能です。

ステップ4
深度計のスイッチを入れ、上端に移動させてください。

ステップ5
スリーブポジショナーをハンドピースに装着してください。スリーブポジショナーのボール先端部がゼロ位置に達するまでドリリングアームを慎重に下ろしてください。ボールの中央がgonyX™ 検証シート（gonyX ™ verification）上の交差線の中央に一致しているかどうかを確認してください。

ステップ6
深度計のZERO○ボタンを押してください。測定尺度が“inch（インチ）”ではなく“mm（ミリメータ）”であることを確認してください。

ステップ7
深度計に“Positioner with ball coupling”の値を入力し、固定ネジで深度計の位置を固定してください（固定ネジが深度計を適切に固定していることを確認してください）。

深さは精度0.01mmで表示されます。ただし深さの設定は0.1mm単位で十分です。

Depth control	
Positioner with ball coupling:	13.0 mm
Stepped drill:	19.1 mm
Check value (top of sleeve):	10.2 mm
Verification pin:	15.2 mm

スリーブの挿入

ステップ1

Zero-masterを外して、スキャンテンプレートに取り付けた作業模型を磁気ベースプレートにセットしてください。接触面に汚れがないことを確認してください。

ステップ2

スリーブをスリーブポジショナーキャップでスリーブポジショナーにセットしてください。

ステップ3

ドリリングアームを慎重にセットされた深度計まで下降させ、アームストッパーで固定してスリーブをレジンで取り付けてください。

ステップ4
スリーブが固定された後に、スリーブポジショナーを取り外してください。

ステップ5
スリーブの位置を確認するために“check value(top of sleeve)”の値を深度計に設定してください。この値を設定することで、スリーブポジショナーのボール先端部はスリーブの上端面で正確に止まります。

ステップ6
gonyX™ からテンプレートと作業模型を取り外し、スリーブポジショナーキャップを取り外してください。

ステップ7
余分な材料を取り除き、サージカルガイドを完成させてください。

注)
サージカルガイドの調整(スリーブ周辺の余分な材料の除去など)の際は、スリーブに損傷のないことを確認してください。

注）
スリーブの上端が近接する材料（接着材など）に覆われていないこと、またスリーブの中に材料が入っていないことを確認してください。これによって外科術式に使用するインスツルメントを適切に取り扱うことができます。

注）
完成したサージカルガイドは、gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）の右側の図を使用して精度を確認することができます。

4.2.2 ステップドリルを使用したT-スリーブによるサージカルガイドの製作

サージカルガイドはステップドリルとT-スリーブを使用して製作することもできます。

使用可能なT-スリーブとこれに対応するステップドリルに関しては、下記の表を参照ください。

T-スリーブ		ステップドリル	
T-スリーブ Ø5mm（ガイデッド）	製品番号 034.053V4	ステップドリル（スリーブ Ø5mm用）	製品番号 034.061
T-スリーブ Ø2.8mm（ガイデッド）	製品番号 034.055V4	ステップドリル（スリーブ Ø2.8mm用）	製品番号 034.060

手順(スリーブが1個の場合)

1. テンプレートプランに従って座標A、B、C、Dを設定してください。

2. gonyX™ ハンドピースにステップドリルを挿入してください。

3. 印刷したgonyX™ 検証シート(gonyX™ verification)を使用して座標の設定を確認してください(4.2「サージカルガイドの製作」を参照)。

4. インプラントごとにゼロ位置を設定してください。
- ドリルの先端をZero-masterの上に乗せてください。
- 深度計のZERO○ボタンを押してください。

5. 深度計をテンプレートプランに示された必要な高さ("Stepped drill")の値に設定し、固定ネジを固く締めてください。

Depth control	
Positioner with ball coupling:	13.0 mm
Stepped drill:	19.1 mm
Check value (top of sleeve):	10.2 mm
Verification pin:	15.2 mm

6. Zero-masterを取り外してください。

7. テンプレートを取り付けた模型をgonyX™ にセットしてください。

8. 深度計が固定された位置までホールを形成してください。

9. T-スリーブをサージカルガイドに取り付け、適切な材料で固定してください。

重要)

- T-スリーブが確実に装着できるよう、テンプレートが十分な厚みを持っていることを確認してください。
- 固いテンプレート材料を使用する場合は、径の小さなドリルを使用して、予備形成をすることができます。
- 使用する材料の厚みと種類に応じた適切な形成スピードを選択してください。
- ステップドリルを使用する際は、その都度事前に目視で確認してください。先端が損傷しているとゼロ位置が正しく認識されません。その場合は、必要に応じてドリルを交換してください。
- ステップドリルを研磨して再使用しないでください。
- 形成の際は、余分な力をかけずに深度計が固定された位置に達したことを確認してください。力をかけすぎると深度計の設定値がずれることがあります。
- gonyX™ テンプレートの検証ツールを使用して完成したサージカルガイドを確認してください(4.2.3を参照)。
- テンプレートプランに表示されたスリーブポジショナーとステップドリルの値は異なりますので注意してください。

4.2.3 gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）を使用したサージカルガイドの確認

2.8mmと5mmのスリーブを使用したサージカルガイドの精度は、gonyX™ 検証シート（gonyX™ verification）を使用して確認することができます。

1. 3本のチタン製templiX リファレンスピンを挿入したサージカルガイドを、出力されたgonyX™ 検証シートの右側の図に合わせてください。
2. 検証ツールの適切な先端（2.8mmまたは5mm）をスリーブに挿入してください。
3. ピンを挿入し、以下の項目を確認してください。
   – スリーブが正しい方向に取り付けられている（ピンの先端がシート上の交差線の中央と一致する）。
   – スリーブが正しい高さに取り付けられている（検証シートの値が検証ツールの測定値と一致する）。

⚠ 重要）

- templiX リファレンスピンがサージカルガイドから取り外されずに残っている場合にのみ、検証シートを活用することができます（スキャンテンプレートを加工しサージカルガイドを製作した場合）。
- サージカルガイドを検証シートの上に乗せる際は、templiX リファレンスピンの間を合わせると一致しやすくなります。

4.2.4 ジェネリックスリーブポジショナーによるサージカルガイドの製作

ジェネリックスリーブポジショナーは、Straumann以外のスリーブを用いたサージカルガイドの製作に使用されます。

このセクションでは、ジェネリックスリーブホルダーに特定した情報のみを提供します。その他の情報に関しては、本マニュアル、特に「4.2 サージカルガイドの製作」をよくお読みください。

ジェネリックスリーブポジショナーは、対応するジェネリックスリーブキャップと組み合わせて使用してください。

スリーブの仕様

- 最短の長さ: 3.5 mm
- 最長の長さ: 8 mm
- 最小内径: 4 mm
- 最大内径: 6.3 mm
- 最大外径: 7.2 mm

操作手順（スリーブ1個の場合）

1. 4.2.1章（ステップ1 ～ 3）に従ってスリーブ用のホールを形成してください。
2. スリーブとジェネリックスリーブポジショナーキャップをジェネリックスリーブポジショナーに取り付けてください。
3. ジェネリックスリーブポジショナーをgonyX™ のハンドピースに取り付けてください。
4. （スリーブごとに）ゼロ位置を合わせてください。
   – ジェネリックスリーブポジショナーキャップがZero-masterに接触するまでドリリングアームを下げてください。
   – ドリリングアームを下げたままで深度計のZEROボタンを押し、各インプラントのゼロ位置を合わせてください。
5. 深度計をテンプレートプランに示された必要な高さ（「depth generic sleeve positioner」）にセットし、固定ネジを固く締めてください（4.2.1章のステップ7を参照）。
6. Zero-masterを取り外してください。
7. テンプレートを取り付けた模型をgonyX™ にセットしてください。
8. スリーブをサージカルガイドに取り付けてください。4.2.1章のステップ4～8を参照してください。

注）
使用するジェネリックスリーブが正しくcoDiagnostiX™ で特定されていることを確認してください。

重要）
- 形成の際は余分な力をかけずに、深度計が固定された位置に達したことを確認してください。力をかけすぎると、深度計の設定値がずれる場合があります。
- ジェネリックスリーブポジショナーの深度は、ボール カップリングやステップドリルの付いたスリーブポジショナーとは異なることにご注意ください。

Depth control	
Positioner with ball coupling:	13.0 mm
Stepped drill:	19.1 mm
Check value (top of sleeve):	10.2 mm
Verification pin:	15.2 mm

5. メンテナンスと輸送

5.1 gonyX™ 本体のメンテナンス

gonyX™ 本体が損傷を受けた場合は、スキャンテンプレートおよびサージカルガイドが正確に製作できない恐れがありますので早急に弊社にご連絡ください。

重要）
gonyX™ が何らかの損傷を受けた場合（例：落下など）、サージカルガイドに欠陥が生じないよう製造元で精度のチェックを受ける必要があります。

5.1.1 防湿対策
gonyX™ 本体は、腐食を避けるための防湿対策が必要です。

5.1.2 クリーニング
gonyX™ 本体のクリーニングには乾いた布を使用してください。汚れがひどい場合は、油性洗剤を使用してください。

注）
酸や塩基などの刺激の強い洗剤は、gonyX™ の表面を傷つけますので使用しないでください。gonyX™ を洗浄機に入れないでください。

5.1.3 潤滑油
装置の構成部品の接続表面は、減摩性でメンテナンス不要のため、潤滑剤は必要ありません。フォークの固定レバー、およびフォークとスイングの間のボルトを継続して使用する際には、潤滑油が必要な場合があります。

5.2 gonyX™ の輸送

注)
ドリリングアームを持ってgonyX™ を移動する際は、常にアームの固定ネジを締めた状態にしてください。

5.2.1 梱包手順

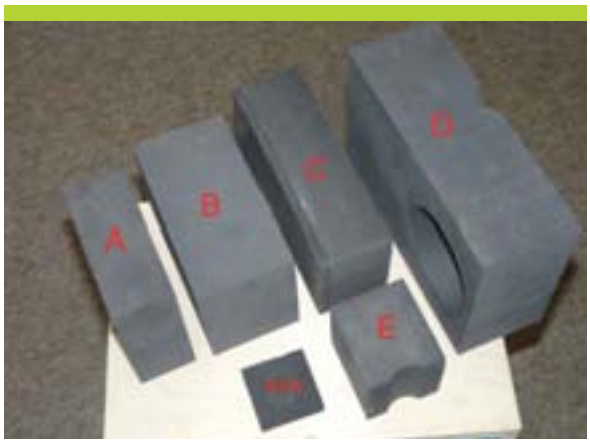
gonyX™ 本体は、以下の手順で梱包してください。

準備

gonyX™ のパラメータを次のように設定してください。
A = 320°
B = 310°
C = 0°
D: 設定の必要はありません

注)
深度計を高い位置に固定しないでください。輸送の際に深度計が損傷する恐れがあります。

発泡材料のブロック



ステップ1

gonyX™ 本体を木箱の底に設けられたくぼみに収納してください。

ステップ2

ブロックAを入れてください。

ステップ3

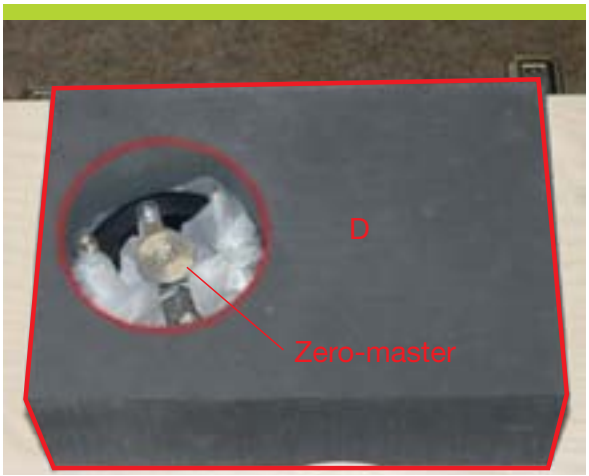
ブロックBを入れてください。

ステップ4

ブロックCを入れてください。

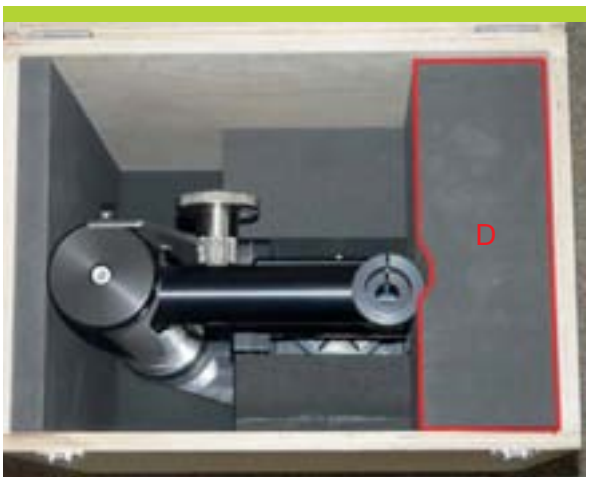
ステップ5

Zero-masterをウレタン付きホイルで包み、裏側を上にしてブロックDに入れてください。



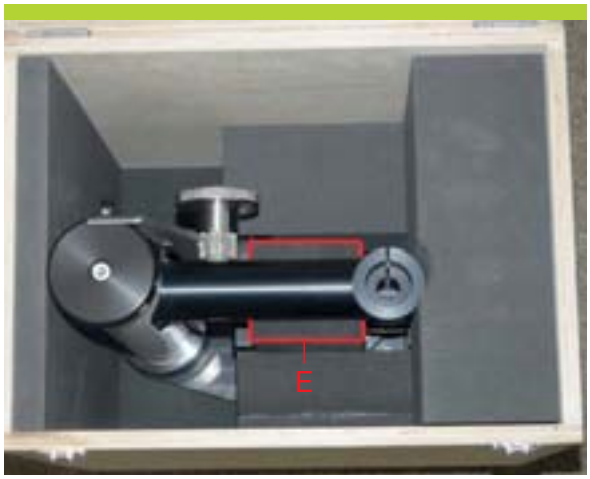
ステップ6

Zero-masterの入ったブロックDをボックスに収めてください。



ステップ7

ブロックEをgonyX™ のアームの下に置き、くぼみの部分にgonyX™ のアームが収まるようにしてください。



ステップ8

NSKアダプター付きgonyX™ のみ:
gonyX™ のテーブルにNSKハンドピースまたはKaVo外科用ハンドピース向けの9mmアダプターが付いている場合は、アフィックス ブロックとアダプターの間にNSKブロックを挟んでください。

免責規定

ストローマンインプラントは一貫したコンセプトの一部であり、インプラントに付随するオリジナルパーツやインスツルメント類を含め、ストローマン社の指示と忠告に従って使用してください。そうでない場合、ストローマン社および販売者は一切の責任を負いません。ストローマン製品を他社製品と併用された場合は、ストローマン社の保証はすべて無効となります。

ストローマン製品の使用に関する説明については、製品発売時の最新情報を口述、書面、電子媒体またはトレーニングコースで提供しています。

ストローマン製品の使用者は、それぞれの患者様に対し、どの製品がどの状況に適当であるか否かを決定する義務を負います。専門的判断の誤りや、ストローマンインプラントの使用またはそれに関連して発生した直接・間接的損害に対し、ストローマン社および販売者は一切の責任を負いません。また使用者は、ストローマンシステムとその使用方法について定期的に学ぶことを強くお勧めします。

ストローマン製品を口腔内で使用する場合は、誤飲のないように充分な注意と対策を行ってください。

注意
ストローマン デンタル インプラント システムを使用する場合は、本書や製品に添付されている添付文書を熟読の上、ご使用ください。さらに、十分な知識と使用経験のある歯科医師の指導を受けることを強くお勧めします。

記載内容の有効性について
本書の発行により、旧版はすべて無効となります。

製品の販売について
本書に記載されているパーツやインスツルメントは歯科医師の注文にもとづき販売されることが規定されています。

その他説明書について
ストローマン デンタル インプラント システムに関する詳しい説明書については、弊社担当営業までお問い合わせください。

著作権
本文またはその一部をInstitut Straumann AGの書面による許可なくして複製または発行することはできません。
Straumann® Dental Implant SystemはInstitut Straumann AG社の登録商標です。
Straumann®およびStraumann®製品に使用されるロゴは、Straumann Holding AGの登録商標です。

製造元による表示例

LOT	ロット／製造番号
REF	製品番号
SN	シリアル番号
	最低温度制限
	最高温度制限
	温度制限
Rx only	US連邦法により、この機器の販売は認可された歯科医師に対してのみ、又は認可された歯科医師の指導の下で行うように規制されています。
	再使用禁止（使い捨て用）
	非滅菌
	包装中の添付文書を参照
	使用期限厳守
	直射日光・高温厳禁
CE CE 0123	CEマークがついたストローマン製品は医療機器指令93/42 EECの要件を満たしています。
	取り扱い説明書を参照
	壊れもの、取扱注意
	湿気厳禁
	この方向を上に

本書に掲載されている製品、写真やイラストならびに表記、また、日本語や英語の表記や表現方法が、予告なく変更される場合もございます。
Straumann® インプラントの使用者は、製品に関する添付文書の確認ならびに、最新の情報に基づいて、製品の利用をお願いいたします。

Straumann® デンタル インプラント システムの使用に関するトレーニング・コースも提供しております。
トレーニング・コースに関する情報はwww.straumann.jpをご覧いただくか、弊社担当営業までお問い合わせください。

販売名：ストローマン サージカル インスツルメント（ガイディッド用）　分類：一般医療機器　届出番号：13B1X10163000172
販売名：ストローマン gonyXテンプリックス　分類：一般医療機器　届出番号：13B1X10163000173
販売名：ストローマン gonyXドリル　分類：一般医療機器　届出番号：13B1X10163000174
販売名：ストローマン gonyXエンジン　分類：一般医療機器　届出番号：13B1X10163000175

gonyX用NSK ハンドピース JA、NSK コントロールユニット JA、NSK フットペダル JAは、日本国内において株式会社ナカニシが届出をしております。
販売名: アルチメイト XL　分類: 一般医療機器　届出番号: 09B2X00016000030

www.straumann.jp

ストローマン・ジャパン株式会社
〒100-0005 東京都千代田区丸の内 1-7-12 サピアタワー16階
[カスタマーサービス]
TEL.0120-418-995　FAX.0120-418-089
TEL受付時間：平日9:00〜17:30

本文またはその一部をInstitut Straumann AGの書面による許可なくして複製または発行することはできません。
Straumann® および他の商標とStraumann® のロゴは、Straumann Holdings AGおよびその関連会社の商標および登録商標です。

01/2013 NP